

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: B-1397/21
Nombre	: BOTOX POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U (ONABOTULINUM TOXINA)
Referencia de Tramite	:
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: ABBVIE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS LTDA.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 2680
Fecha Inscribase	: 03/03/1994
Ultima Renovación	: 03/03/2021
Fecha Próxima renovación	: 03/03/2026
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: PARENTERAL
Condición de Venta	: Receta Simple
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	: Tratamiento de estrabismo y blefaroespasma asociado con distonía incluyendo el blefaroespasma benigno esencial o los problemas del vii par pacientes de 12 años o más. Espasticidad secundaria a parálisis cerebral en niños, espasticidad, tremor, distonías, mioclonías, distonía hemifacial, tortícolis espasmódica. Mioclonía palatina, disfonía. Padecimientos espásticos, dolor en espalda, cuello y espina dorsal asociado a contracturas patológicas, bruxismo temporo-maxilar. Botox está indicado en el mejoramiento temporal de la apariencia de líneas glabellares moderadas a severas asociadas con la actividad de los músculos corrugados y/o procerus en pacientes adultos de no más de 65 años de edad. Tratamiento de hiperhidrosis axilar primaria severa que no es adecuadamente manejada por agentes tópicos. Incontinencia urinaria causada por hiperactividad neurogénica del músculo detrusor de la vejiga, no tratada adecuadamente por anticolinérgicos. Tratamiento de líneas faciales superiores, incluyendo líneas frontales y patas de gallo. Profilaxis de cefalea en adultos con migraña crónica (mayor o igual a 15 días al mes con cefalea que dura 4 ó más horas al día). Tratamiento de la vejiga hiperactiva con incontinencia, urgencia y frecuencia urinaria en pacientes adultos con respuesta inadecuada o que eran intolerantes a los medicamentos anticolinérgicos. Solicita la modificación a esquema posológico de acuerdo con lo siguiente: -Indicación: Espasticidad Actualización de la información de la indicación actualmente aprobada. Espasticidad pediátrica: actualización de dosis máxima e inclusión de músculos para aplicación. Espasticidad en adultos: inclusión de dosis para músculos adicionales. Aclaremos que para facilitar información de dosificación se incluyen tablas y gráficos de dosis.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Venta Público	Frasco ampolla de vidrio tipo I transparente con tapon de butillo y sello de aluminio con etiqueta autoadhesiva	36 Meses	Almacenado Entre 2°c Y 8°c	1	FRASCO - AMPOLLAS
Venta Público	Frasco ampolla de vidrio tipo I transparente con tapon de butillo y sello de aluminio con etiqueta autoadhesiva	36 Meses	Almacenado Entre -5°C Y -20°C	1	FRASCO - AMPOLLA
Venta Público	Solución reconstituída en cloruro de sodio al 0,9%	3 Días	Almacenado Entre 2°c Y 8°c	1	FRASCO - AMPOLLA

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
IMPORTADOR	ABBVIE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS LTDA.	CHILE
LICENCIANTE	ALLERGAN INC.	U.S.A.
IMPORTADOR	ALLERGAN LABORATORIOS LTDA.	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND	IRLANDA
PROCEDENTE	ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND	IRLANDA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	ALLERGAN SALES LLC DOING BUSINESS AS BIOSCIENCE LABORATORIES (BSL)	U.S.A.
ALMACENADOR NACIONAL	BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA INVERSIONES PERILOGISTICS LTDA.	
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	DROGUERÍA PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR INVERSIONES PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO MAQUIFARM LTDA.	CHILE
PROCEDENTE	UPS SCS (NEDERLAND) B.V.	PAISES BAJOS

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
Onabotulinumtoxina	100	U	



Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000
Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21
Código Postal 7780050

Mesa Central
(56-2) 5755 101
Informaciones
(56-2) 5755 201

Contacto con OIRS
[Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias](#)